

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЦИТЕАЛ

(CYTEAL®)

Склад:

діючі речовини: гексамідин, хлоргексидин, хлоркрезол;

100 мл розчину містять гексамідину діізетіонату 0,1 г, хлоргексидину диглюконату 0,1 г, хлоркрезолу 0,3 г;

допоміжні речовини: кокамідопропілбетаїн, діетаноламід жирних кислот кокосового горіха, кислота етилендіамінтетраоцтова, ароматизатор хвойний, кислота молочна, вода очищена.

Лікарська форма. Розчин для зовнішнього застосування.

Основні фізико-хімічні властивості: світло-жовта в'язка рідина з характерним запахом.

Фармакотерапевтична група.

Антисептичні і дезінфікуючі засоби. Код АТХ D08A C52.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Піноутворюючий розчин для антисептичної обробки шкіри і слизових оболонок, який містить:

- хлоргексидин (катіонний антисептик, що належить до класу бігуанідів).
- гексамідин (катіонний антисептик, що належить до класу діамідинів).
- хлоркрезол (належить до класу галогенофенолів).

Препарат є м'яким антисептиком із бактеріостатичною (але не бактерицидною), протигрибковою і трихомонадоцидною дією. Органічні матеріали можуть частково інгібувати препарат.

Він утворює комплексні сполуки з корком, гумою та іншими полімерами, макромолекулами, аніонними (мило) та неіонними поверхнево-активними речовинами.

Фармакокінетика.

Фармакокінетичні дослідження Цитеалу не проводилися.

Оскільки хлоргексидин є катіонним антисептиком, він сильно зв'язується зі шкірою, при цьому дуже погано абсорбується через шкіру.

Черезшкірна резорбція гексамідину здоровою шкірою відбувається дуже повільно.

Дані щодо дії хлоркрезолу у людей відсутні. Проте у літературі зазначено, що проникність епідермісу людини для багатьох фенольних сполук може бути пов'язана з коефіцієнтами розподілу октанол/вода.

Клінічні характеристики.

Показання.

Антисептична обробка шкіри і слизових оболонок при бактеріальних і грибкових ураженнях, а також при схильності до розвитку суперінфекцій.

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючих речовин або до будь-якої допоміжної речовини лікарського засобу.

Препарат не можна застосовувати:

- для антисептичної обробки шкіри перед пункціями та ін'єкціями;
- для будь-якої інвазійної процедури, що вимагає хірургічної антисептики (наприклад спинномозкова пункція, встановлення центрального венозного катетера тощо);
- для дезінфекції медичних і хірургічних інструментів.

Не можна допускати контакту лікарського засобу з очима.

Не можна допускати потрапляння лікарського засобу у вуха, особливо у випадку перфорації барабанної перетинки, а також контакту з нервовою тканиною, мозком і мозковими оболонками.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження щодо взаємодії не проводилися.

Враховуючи можливість взаємодії (антагонізм, інактивація тощо), Цитеал не слід застосовувати одночасно або послідовно з іншими засобами для обробки шкіри. Цитеал не слід застосовувати одночасно зі звичайним милом. Не використовувати коркову пробку для флакона.

Особливості застосування.

Враховуючи відсутність інформації щодо черезшкірної абсорбції, не можна виключати появу

системних ефектів. Імовірність їх виникнення зростає при багаторазових аплікаціях, особливо коли обробляється велика ділянка, слизові оболонки, поверхня під оклюзійною пов'язкою, при наявності пошкоджень на шкірі (зокрема опіків), при обробці шкіри недоношених дітей або немовлят (враховуючи співвідношення площі поверхні та маси тіла, а також оклюзійну дію підгузків на сидниціх дитини).

Повідомлялося про випадки контактного дерматиту (включаючи алергічний дерматит), що пов'язано з наявністю гексамідину та деяких допоміжних речовин у складі лікарського засобу (див. розділ «Побічні реакції»). Застосування Цитеалу необхідно припинити при виникненні серйозних симптомів, і перш ніж застосовувати Цитеал знову, пацієнт повинен звернутися до лікаря.

Через вміст хлоргексидину лікарський засіб може спричиняти генералізовані алергічні реакції, які можуть виникати протягом декількох хвилин після застосування.

Після відкриття флакона існує ризик мікробного забруднення препарату (для флаконів більше ніж 250 мл).

Як і після застосування будь-яких миючих засобів, оброблену ділянку необхідно ретельно промити водою.

Примітка. Антисептичні засоби не є стерилізуючими засобами. Вони лише тимчасово зменшують кількість мікроорганізмів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Даних щодо застосування Цитеалу вагітними недостатньо. Доклінічні дослідження хлоргексидину не виявили прямої чи непрямої шкідливої дії.

Доступні доклінічні дані не вказують на якийсь особливий ризик для людей при дотриманні рекомендацій щодо застосування, включаючи ополіскування після застосування.

Як виявили дослідження, хлоргексидин подразнює очі і не подразнює шкіру та слизову піхви.

Однак відсутні дані щодо гексамідину та хлоркрезолу. Тому як запобіжний захід краще уникати застосування лікарського засобу у період вагітності.

Годування груддю

Невідомо, чи виділяються метаболіти у грудне молоко. Не можна виключати ризик для новонароджених/немовлят. Цитеал не слід застосовувати під час годування груддю.

Фертильність

Хлоргексидин не впливає на фертильність. Відсутні дані щодо впливу гексамідину та хлоркрезолу на фертильність.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Спосіб застосування

Препарат призначений лише для зовнішнього застосування!

Забороняється застосовувати препарат парентерально або внутрішньо!

Дозування

Препарат використовують як рідке мило нерозведеним або після розведення водою у співвідношенні 1 : 10. Після аплікації оброблену ділянку промивають великою кількістю води. Розведений розчин не підлягає зберіганню.

Діти.

Цитеал застосовують для антисептичної обробки шкіри дітей, зокрема немовлят.

Передозування.

Про випадки передозування не повідомлялося.

Не слід промивати шлунок при випадковому проковтуванні Цитеалу, оскільки препарат є піноутворюючим.

Лікар повинен вжити загальні заходи допомоги.

Побічні реакції.

Побічні реакції представлені відповідно до класифікації MedDRA: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), частота невідома.

Частота невідома:

- з боку імунної системи: анафілактичний шок¹, гіперчутливість¹, контактний дерматит²;
- з боку шкіри та підшкірних тканин: місцеві реакції⁴;
- з боку органів зору: подразнення очей³.

¹Існує ризик генералізованої алергічної реакції на хлоргексидин, що може призвести до

анафілактичного шоку. Проявами є утруднене дихання, набряк обличчя, тяжкий шкірний висип. Якщо у пацієнта виникає алергічна реакція на хлоргексидин, йому необхідно негайно припинити застосування препарату та звернутися за медичною допомогою.

²Контактний дерматит, спричинений гексамідіном, асоціюється зі специфічною реакцією Артюса, що може свідчити про участь гуморальних імунологічних механізмів.

Гексамідин може спричинити сенсibiliзацію, ймовірність виникнення якої зростає з посиленням тяжкості епідермальних уражень. Клінічні симптоми у таких випадках здебільшого відрізняються від класичної контактної екземи: висипання зазвичай з інфільтратами, спостерігаються папульозні або папуло-везикулярні напівсферичні утворення, ізольовані або згруповані. Вони є більш численними, зливаються у місцях застосування антисептика та поширюються на ізольовані елементи. Часто ці ураження зникають повільно.

Контактний дерматит може бути викликаний допоміжними речовинами (кокамідопропілбетаїн та діетаноламід жирних кислот кокосового горіха), що було зафіксовано у післяреєстраційний період (див. розділ «Особливості застосування»).

Контактна екзема (ризик місцевої алергічної реакції на хлоргексидин, особливо при обробці пошкодженої шкіри, слизових оболонок і виразок на ногах). Можливе загострення суперінфікованого ураження.

³Подразнення очей: при випадковому потраплянні.

⁴Місцеві реакції: відчуття сильного болю, свербіж, печіння, сухість шкіри, почервоніння, особливо при багаторазовому використанні.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей і захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °C.

Несумісність.

Дослідження щодо сумісності відсутні. Цитеал не застосовують з іншими місцевими засобами.

Хлоргексидин інгібується органічними речовинами (сироватками та ін.), фосфоліпідами і в присутності аніонних сполук (хлориди, борати, бікарбонати, карбонати, цитрати, нітрати, фосфати, сульфати). Лужні мила та будь-який аніонний матеріал несумісні з хлоргексидином.

Упаковка.

По 250 мл у поліетиленовому флаконі.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

П'єр Фабр Медикамент Продакшн /

Pierre Fabre Medicament Production.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

виробнича дільниця Прожіфарм, вул. Лісе, 45500 Жієн, Франція /

site Progipharм, Rue du Lycee, 45500 Gien, France.